Instructions for Use

EN

Tem Innovations GmbH

ROTROL N

thromboelastometry ROTEM® The bleeding management system

CE

tem®

Intended Use:

For in vitro diagnostic use only

ROTROL N is a quality control material for monitoring accuracy and precision of tests carried out on the ROTEM® whole blood haemostasis system.

Reagents:

Product Name: ROTROL N
Reference Number: REF 503-24
Package size:
5 x 1 vial ROTROL N Lyo REF 503-23
5 x 1 vial ROTROL N Dil (1300 µl) REF 800283
After reconstitution, each vial is sufficient for 4 assays.
Constituents:
ROTROL N control plasma (lyophilised) was made from human plasma collected using sodium citrate as an anticoagulant (0.129 mol/l). The plasma was adjusted to yield coagulation values in the ROTEM® approximating the normal range of whole blood (Normal Control). Stabilizers and buffers were added prior the lyophilization
Preparation of the ready-to-use control:
The contents of a vial of ROTROL N Lyo must be dissolved with the contents of a vial of ROTROL N Dil by inverting. A small drop of the diluent remains in the vial. Do not attempt to transfer the diluent with a pipette! Do not use any other diluent than the one supplied. Seal the vial and gently rotate. Take care that the powder is completely dissolved. Then allow the plasma to reconstitute for 10 - 15 minutes in the sealed container. Before use, bring to 37 °C on the pre-heating plate for 5 minutes and carefully mix again by gently swirling.
Storage and Stability:
Store at +2 to +8°C. The unopened ROTROL N reagent is stable until the expiry date indicated on the label.
Stability after Initial Use:
Reconstituted ROTROL N is stable for 8 hours at 2 – 8 °C. Avoid contamination and always close the vials again (stopper and screw cap) after each use. ROTROL N can also be portioned and frozen (-20 °C; 1 month). Each portion must be thawed quickl y at 37 °C in a water bath.
Additional Material:
ROTEM® device; blood collection tubes (~0.106 M or ~0.129 M sodium citrate) for coagulation testing; Cup & Pin pro (measurement cells; REF 200011); pipette tips (REF 400040 / REF 400041), in-tem® reagent (REF 503-02) for the intrinsic activated thromboelastometry or ex-tem® / r ex-tem® reagent (REF 503-03 / REF 503-05) for the extrinsic activated thromboelastometry or the corresponding single use reagents in-tem® S (REF 503-12) and ex-tem® S (REF 503-13). The reagents are used in accordance with the instructions in the respective package insert.

Method:

Analytical Principle:
The use of controls is a valuable tool to ensure the quality of the coagulation tests. Controls should be run with each series of assays and with any change of personnel conducting the test. (1). The package insert of ROTROL N shows batch-specific desired values. The material can therefore not only be used to monitor precision but also the accuracy of the system (device, reagents, user) (2, 3).
Limitation of the Procedure:
All controls are subjected to the limitation of the test system. Variables such as temperature, reagent stability, instrument properties and individual techniques may affect the final result. Always strictly follow the manufacturer's guidelines for the device and reagents.
Expected Values:
Each batch of ROTROL N is supplied with a batch-specific quality certificate with a table of reference ranges for the individual tests. When using ROTROL N and the ROTEM® system reagents, the results for the specified tests should be within these ranges. If other reagents are used, reagent-specific desired values must be generated by the user.
Measurement Calculation:
The ROTEM® device supplies numerous parameters. These parameters and their mathematical background can be found in the ROTEM® user manual. The quality certificate for ROTROL N only gives expected ranges for the important primary parameters. Most of the other parameters are derived parameters which are derived by conversion from the primary parameters.

Warnings:
For in vitro diagnostic use only.
For use by trained professionals only.

Precautions:
Each donor unit used in the preparation of ROTROL N has been tested for antibodies against HIV Type 1 and 2, Hepatitis C-Virus antibodies, Treponema pallidum antibodies as well as Hepatitis B surface-antigen and Hepatitis C genome by PCR. The tests used are all CE certified tests according to list A of the European Directive for IVDs (98/79/EC) and are under supervision by the responsible European governmental authority. The plasmas were found to be negative on the tested parameters. However, since no test can completely rule out the presence of blood borne diseases, these control plasmas have to be handled as potentially infectious material (4).

Procedure (ROTROL N):

Each vial ROTROL N Lyo is carefully dissolved with a vial ROTROL N Dil as described under *Preparation of the ready-to-use control.* Do not shake vigorously.

Use the ROTROL N as a specimen in the individual tests. Prior to analysis ROTROL N should be warmed for 5 minutes on the pre-heating plate. 300 µl ROTROL N is used per assay in the respective test instead of citrated blood. Between analyses ROTROL N should be stored at +2 to +8 °C.

Recommended Control Procedure

Conducting a quality control serves as verification of the whole system: device, pipette, reagent and user. The control interval of the reagents for which quality control is intended has to be chosen according to local guidelines, independent of recommendations given by the manufacturer.
Manufacturer recommendations:
The device continuously performs functional control of the measuring mechanics and electronics. At least a weekly quality control is recommended. Care should be taken to ensure that all ROTEM® channels in operation are checked. Additionally, quality control is recommended after each new installation of the system (e.g. after transport or maintenance) and if implausible measuring results occur.
Automatic Pipetting:
Depending on the type of reagents used, the specific quality control pipetting programmes of the ROTEM® software have to be used:

Reagent:	Pipetting Programme:
in-tem	QCinN
ex-tem/ r ex-tem	QCexN
in-tem S	QCinN S
ex-tem S	QCexN S

Manual Pipetting:
Pipetting is performed according to the instructions given in the respective package insert.
Results of the control:
The acceptance ranges for the different parameters are given in the quality control certificate enclosed.

- If a result is outside the expected range, the test should be repeated in accordance with the test specific instructions on the same channel, and on a further channel using the same reagent.
- If both results measured are within the expected range, it is likely that there has been procedural error during the first measurement.
- If both measurements are outside the expected range, it is possible that a reagent has deteriorated or that there is a systematic user error. If the control is also outside the expected range in other tests and with fresh reagents, a defective control material is possible. If the result is reproduced with a freshly reconstituted control, a device failure is likely. In this case contact your local Technical Service.
- If the negative result on the first channel is confirmed and the result on the second channel is OK, it can be assumed that there is a channel-specific problem or a calibration problem. Do not use this channel for any further measurements. In this case contact your local Technical Service.

Performance data:

Establishing the reference values:
The reference values on the batch-specific quality certificate are produced in extensive studies in several centres with the ROTROL N batch and the specified reagents in the various tests. The reference values only apply to the specified reagents. If the user uses different reagents, he must determine his own reference ranges.

Precision:
Day-to-day
(Duplicate measurement each over 20 days)

	CT CV (%)	CFT CV (%)	α-angle CV (%)	A 20 CV (%)
in-tem®	≤7	≤15	≤1	≤4
ex-tem®	≤6	≤16	≤1	≤4
r ex-tem®	≤7	/	≤1	≤4
in-tem® S	≤4	/	≤1	≤6
ex-tem® S	≤7	/	≤1	≤7

Bibliography:
(1) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(2) Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et. al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Manufacturer:
Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
Email: info@tem-innovations.de

2010-02
V 0008
EN

Gebrauchsanweisung DE

Tem Innovations GmbH

ROTROL N

CE tem®

Anwendungsbereich:

Anwendung nur zur In-vitro-Diagnose

ROTROL N ist ein Qualitätskontrollmaterial zur Richtigkeits- und zur Präzisionskontrolle von Tests, die auf dem ROTEM® Vollblut Hämostasesystem durchgeführt werden.

Reagenzien:

Produkt Name: ROTROL N
Referenz Nummer: REF 503-24
Packungsgröße:
5 x 1 Fläschchen ROTROL N Lyo REF 503-23
5 x 1 Fläschchen ROTROL N Dil (1300 µl) REF 800283
Nach Rekonstitution reicht jedes Fläschchen für 4 Ansätze.
Bestandteile:
ROTROL N Kontrollplasma (lyophilisiert) wurde aus Humanplasma hergestellt, das mit Natriumcitrat als Antikoagulanz (0,129 mol/l) gewonnen wurde. Das Plasma wurde auf einen Festigkeitswert eingestellt der im ROTEM® nahe dem Normalbereich von Vollblut (Normalkontrolle) liegt. Stabilisatoren und Puffer wurden noch vor der Lyophilisation zugesetzt.
Herstellung der gebrauchsfertigen Kontrolle:
Der Inhalt eines Fläschchens ROTROL N Lyo muss mit dem Inhalt eines Fläschchens ROTROL N Dil durch Überkippen gelöst werden. Ein kleiner Tropfen Diluent bleibt in der Flasche zurück. Lösen mit einem anderen Diluent oder das Überführen des Diluents mit einer Pipette ist nicht möglich! Das Fläschchen wird wieder sorgfältig mit Stopfen und Schraubdeckel verschlossen und das Lyophilisat durch leichtes Schwenken gelöst. Darauf achten, dass das gesamte Lyophilisat vollständig in Lösung gebracht wird. Dann Plasma für 10 - 15 Minuten im verschlossenen Gefäß rekonstituieren lassen. Vor Gebrauch auf der Vorwärmplatte für 5 Minuten auf 37 °C temperieren und nochmals sorgfältig durch vorsichtiges Schwenken mischen.
Lagerung und Stabilität:
Lagern bei +2 bis +8 °C. ROTROL N ist ungeöffnet bis zum auf Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.
Stabilität nach Erstgebrauch:
Das rekonstituierte ROTROL N ist 8 Stunden bei 2 – 8 °C haltbar. Kontamination vermeiden und die Fläschchen nach jeder Entnahme wieder verschließen (Stopfen und Schraubdeckel). ROTROL N kann auch portioniert und eingefroren werden (-20 °C; 1 Monat). Jede Portion muss rasch bei 37 °C im Wasserbad aufgetaut werden.
Zusätzliches Material:
ROTEM® Gerät; Blutentnahmeröhrchen (~0.106 M oder ~0.129 M Natriumcitrat) für Gerinnungstests; Cup & Pin pro (Küvette und Stempel: Messzellen; REF 200011); Pipettenspitzen (REF 400040 / REF 400041), in-tem® Reagenz (REF 503-02) für die intrinsisch aktivierte Thromboelastometrie oder ex-tem® / r ex-tem® Reagenz (REF 503-03 / REF 503-05) für die extrinsisch aktivierte Thromboelastometrie, oder die entsprechenden Single Shot Reagenzien in-tem® S (REF 503-12) und ex-tem® S (REF 503-13). Die Reagenzien werden entsprechend der Vorschrift in der jeweiligen Packungsbeilage verwendet.

Methode:

Analysenprinzip:
Die Verwendung von Kontrollmaterialien ist ein wertvolles Mittel um die Qualität von Gerinnungstests sicherzustellen. Kontrollen sollten mit jeder Serie von Tests mitgeführt werden, sowie bei einem Wechsel der Person die den Test durchführt (1). ROTROL N enthält in der Packungsbeilage chargenspezifische Sollwerte. Damit kann das Material nicht nur zur Präzisions- sondern auch zur Richtigkeitskontrolle des Systems (Gerät, Reagenzien, Anwender) eingesetzt werden (2, 3).
Grenzen der Methode:
Alle Kontrollmaterialien unterliegen den Grenzen des Testsystems. Variablen wie Temperatur, Reagenzienstabilität, Geräteeigenschaften und individuelle Techniken können das Endergebnis beeinflussen. Befolgen Sie immer strikt die Herstellerempfehlungen für das Gerät und die Reagenzien.
Zu erwartende Werte:
Jedes Lot von ROTROL N wird mit einem Lot-spezifischen Qualitätszertifikat ausgeliefert, mit einer Tabelle von Referenzbereichen für die einzelnen Tests. Bei der Verwendung von ROTROL N und den ROTEM® Systemreagenzien sollten die Ergebnisse für die angegebenen Tests innerhalb dieser Bereiche liegen. Werden andere Reagenzien verwendet, müssen Reagenz-spezifische Sollwerte durch den Anwender erhoben werden.
Berechnungsmethode:
Das ROTEM® Gerät liefert zahlreiche Parameter. Diese Parameter und deren mathematischer Hintergrund finden sich im ROTEM® Bedienerhandbuch. In dem Qualitätszertifikat für ROTROL N werden nur die Sollwertbereiche für die wichtigen Primärparameter angegeben. Die meisten weiteren Parameter sind abgeleitete Parameter, die sich durch Umrechnung aus den Primärparametern ableiten.

Warnungen: Anwendung nur zur In-vitro-Diagnose.
Anwendung nur durch geschultes Fachpersonal.

Vorsichtsmaßnahmen:
Jede in der Herstellung von ROTROL N benutzte Blutspende wurde getestet auf Antikörper gegen HIV Typ 1 und 2, Hepatitis C-Virus Antikörper, Treponema pallidum Antikörper als auch Hepatitis B Öberflächen-Antigen und Heptatitis C Genome durch PCR. Alle verwendeten Tests sind CE-zertifizierte Tests entsprechend der Liste A der europäischen Direktive für IVDs (98/79/EC) und stehen unter Aufsicht der verantwortlichen europäischen Behörde. Das humane Blut wurde negativ auf die getesteten Parameter geprüft. Da aber kein Test eine vollständige Sicherheit über den Ausschluss von vom Blut getragenen Krankheiten geben kann, sollten Kontroll-Plasmaprodukte als potentiell infektiös betrachtet werden (4).

Arbeitsanweisung (ROTROL N):

Jedes Fläschchen ROTROL N Lyo wird wie unter *Herstellung der gebrauchsfertigen Kontrolle* beschrieben mit einem Fläschchen ROTROL N Dil sorgfältig gelöst. Nicht kräftig schütteln.
Verwenden Sie die ROTROL N wie eine Probe in den einzelnen Tests. Vor der Analyse sollte ROTROL N für 5 Minuten auf der Vorwärmeplatte temperiert werden. Es werden pro Ansatz 300 µl ROTROL N anstelle des Citratblutes in den jeweiligen Test eingesetzt. Zwischen den Analysen sollte ROTROL N im Kühlschrank bei 2 - 8 °C gelagert werden.

Empfohlene Kontrollprozedur

Die Durchführung einer Qualitätskontrolle dient zur Verifizierung des Gesamtsystems aus Gerät, Pipette, Reagenz und Anwender. Die Kontrollintervalle der zur Qualitätskontrolle vorgesehenen Reagenzien ergeben sich aus den lokalen Richtlinien für Kontrollmessungen – unabhängig von den Herstellerempfehlungen.
Herstellerempfehlungen:
Das ROTEM® Gerät überwacht selbst kontinuierlich die Funktion der Messmechanik und der Messelektronik. Es wird eine mindestens wöchentliche Qualitätskontrolle empfohlen, wobei alle Messkanäle der verwendeten ROTEM® Geräte geprüft werden sollen. Darüberhinaus wird eine Qualitätskontrolle empfohlen nach jeder Neuinstallation (z.B. nach Transport oder Wartung) und beim Auftreten implausibler Messergebnisse.
Automatische Pipettierung:
Je nach Art des verwendeten Reagenzes sind die speziellen Qualitätskontroll-Pipettierprogramme der ROTEM® Software zu verwenden:

Reagenz:	Pipettier-programm:
in-tem	QCinN
ex-tem/ r ex-tem	QCexN
in-tem S	QCinN S
ex-tem S	QCexN S

Manuelle Pipettierung:
Vorgehen gemäß der Beschreibung in der entsprechenden Reagenzpackungsbeilage.
Kontrollergebnisse:
Die zu erwartenden Sollwertbereiche für die verschiedenen Parameter sind auf dem beiliegenden Qualitätszertifikat angegeben.

- Liegt ein Ergebnis außerhalb des zu erwartenden Bereichs, sollte der Test entsprechend der Test-spezifischen Gebrauchsanweisung auf demselben Kanal und zur Gegenprobe auf einem weiteren Kanal mit demselben Reagenz wiederholt werden.
- Sind beide Messungen innerhalb des vorgegebenen Bereichs, lag wahrscheinlich ein Handhabungsfehler während der ersten Messung vor.
- Sind beide Messungen außerhalb des vorgegebenen Bereichs, ist möglicherweise das Reagenz verfallen oder es liegt ein systematischer Anwenderfehler vor. Liegt die Kontrolle auch für andere (frische) Reagenzien außerhalb des Sollwertebereichs, ist möglicherweise das Kontrollmaterial verfallen. Wiederholt sich das Ergebnis mit frisch rekonstituiertem Kontrollmaterial, liegt wahrscheinlich ein Gerätefehler vor. Wenden Sie sich in diesem Fall an den für Sie zuständigen Technischen Service.
- Wird das negative Ergebnis am ersten Kanal bestätigt und ist das Ergebnis am zweiten Kanal korrekt, kann von einem Kanal-spezifischen Problem oder einem Kalibrationsproblem ausgegangen werden. Verwenden Sie diesen Kanal nicht für weitere Messungen. Wenden Sie sich in diesem Fall an den für Sie zuständigen Technischen Service.

Leistungsmerkmale:

Ermittlung der Referenzwerte:
Die Referenzwerte im Lot-spezifischen Qualitätszertifikat werden in ausführlichen Studien in mehreren Zentren mit der entsprechenden ROTROL N Charge und den spezifizierten Reagenzien für die verschiedenen Tests erhoben. Die Referenzwerte gelten nur für die angegebenen Reagenzien. Sollte der Anwender andere Reagenzien verwenden, muss er eigene Referenzbereiche ermitteln.

Präzision:
Tag zu Tag
(Doppelbestimmung über 20 Tage)

	CT VK[%]	CFT VK[%]	α-Winkel VK[%]	A20 VK[%]
in-tem®	≤7	≤15	≤1	≤4
ex-tem®	≤6	≤16	≤1	≤4
r ex-tem®	≤7	/	≤1	≤4
in-tem® S	≤4	/	≤1	≤6
ex-tem® S	≤7	/	≤1	≤7

Literaturangaben:

(1) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(2) Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et. al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Hersteller:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 München / Deutschland
Email: info@tem-innovations.de

2010-02
V 0008
DE

Mode d'emploi

FR

Tem Innovations GmbH

ROTROL N

thromboelastometry ROTEM® The bleeding management system

CE

tem®

Domaine d'utilisation :

Ce réactif est destiné exclusivement au diagnostic *in vitro*

ROTROL N est un outil de contrôle de la qualité destiné au contrôle de l'exactitude et de la précision des tests effectués sur le système d'hémostase du sang total ROTEM®.

Réactifs :

Nom du produit : ROTROL N
Numéro de référence : REF 503-24
Contenu du coffret :
5 x 1 flacon de ROTROL N Lyo REF 503-23
5 x 1 flacon de ROTROL N Dil (1300 µl) REF 800283
Après reconstitution, chaque flacon est suffisant pour 4 utilisations.

Composition :
Le plasma de contrôle ROTROL N (lyophilisé) a été fabriqué à partir de plasma humain prélevé sur citrate de sodium comme anticoagulant (0,129 mol/l). Le plasma est réglé sur une valeur de fermeté qui se situe, dans le ROTEM®, près de la norme pour le sang total (contrôle normal). Les stabilisateurs et le tampon sont ajoutés avant la lyophilisation.

Préparation du réactif prêt à l'emploi :
Le contenu d'un flacon de ROTROL N Lyo doit être dilué avec le contenu d'un flacon de ROTROL N Dil. Il convient de verser le diluant sur le ROTROL N Lyo, une goutte de diluant restera au fond du flacon. Il n'est pas possible d'effectuer la dilution avec un autre diluant ou en versant le diluant au moyen d'une pipette. Le flacon sera refermé avec soin à l'aide du bouchon et de la capsule à vis, et le lyophilisat sera dissout en effectuant des mouvements pendulaires doux. Veiller à diluer complètement le lyophilisat. Laisser ensuite le plasma se reconstituer pendant 10 à 15 minutes dans le récipient fermé. Avant utilisation, stabiliser sur la plaque de préchauffage pendant 5 minutes à 37°C, puis mélanger à nouveau en effectuant un mouvement pendulaire doux.

Conservation et stabilité :
Conservé entre +2 et +8 °C, avant ouverture, le ROT ROL N est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité après la première utilisation :
Le ROTROL N se conserve entre 2 et 8°C pendant 8 he ures après reconstitution. Eviter toute contamination et refermer le flacon après chaque utilisation (bouchon et capsule à vis). Il est également possible de diviser le ROTROL N pour en congeler une partie (1 mois à –20°C). Chaque portion doit être décongelée rapidement à 37° au ba in-marie.

Matériel supplémentaire :
Appareil ROTEM® ; tubes à prélèvement (citrate de sodium~0.106 M ou ~0.129 M) pour les tests de coagulation ; Cup & Pin pro (cuvette et goupille: cellules de mesure; REF 200011) ; pointes de pipette (REF 400040 / REF 400041) ; réactif in-tem® (REF 503-02) pour la thromboélastométrie activée intrinsèquement ou réactif ex-tem® / r ex-tem® (REF 503-03 / REF 503-05) pour la thromboélastométrie activée extrinsèquement, ou les réactifs à usage unique correspondants in-tem® S (REF 503-12) et ex-tem® S (REF 503-13). Les réactifs sont à utiliser conformément aux indications figurant dans la notice.

Méthode:

Principe du test :
L'utilisation d'outils de contrôle est un moyen précieux de garantir la qualité des tests de coagulation. Des contrôles doivent être effectués avec chaque série de tests et lorsque la personne effectuant le test est remplacée (1). La notice jointe à ROTROL N contient des valeurs théoriques spécifiques au lot. Le matériel peut ainsi être utilisé pour les contrôles de précision et d'exactitude du système (appareil, réactifs, utilisateur) (2,3).

Limites de la méthode :
Tous les outils de contrôles sont soumis aux limites du système de tests. Les variables telles que la température, la stabilité du réactif, les caractéristiques de l'appareil et les techniques individuelles peuvent influencer le résultat. Toujours respecter les recommandations du fabricant de l'appareil et des réactifs.

Valeurs attendues :
Chaque lot de ROTROL N est livré avec un certificat de qualité spécifique au lot et avec un tableau des plages de référence des différents tests. ROTROL N, utilisé avec les réactifs systèmes de ROTEM®, doit obtenir des résultats dans les limites données pour chaque test. Si d'autres réactifs sont utilisés, réunir des valeurs théoriques propres aux réactifs.

Méthode de calcul :
L'appareil ROTEM® fournit de nombreux paramètres. Vous trouverez ces paramètres et leur fondement mathématique dans le mode d'emploi du ROTEM®. Sur le certificat de qualité du ROTROL N, seules les plages de valeurs théoriques pour les paramètres primaires importants sont indiquées. La plupart des autres paramètres sont dérivés des paramètres primaires et peuvent être calculés par l'utilisateur.

Avertissements : Ce réactif est destiné exclusivement au diagnostic *in vitro.* Utilisation réservée uniquement aux personnels qualifiés.

Mesures de précaution :
Chaque échantillon de donneur utilisé pour chaque lot de ROTROL N est testé par les méthodes adaptées. Les tests suivants sont effectués: HBsAg, HIV 1 et HIV 2, hépatite C par technique PCR et recherche d'AC Tréponème pallidum. Les tests utilisés sont tous certifiés CE selon la liste A de la directive européenne pour IVDs (98/79/EC) et sont sous le contrôle du responsable de l'autorité gouvernementale européenne. Les échantillons utilisés sont négatifs pour les tests nommés. Il faut noter qu'il n'existe actuellement aucune méthode de test connue garantissant à 100% que des produits sanguins d'origine humaine ne soient pas porteurs de maladies infectieuses. Ces produits, comme tous les produits d'origine humaine, doivent être considérés comme potentiellement infectieux (4).

Procédure (ROTROL N) :

Chaque flacon de ROTROL N Lyo doit être dissout avec soin dans le contenu d'un flacon de ROTROL N Dil, comme indiqué dans le paragraphe *Préparation du réactif prêt à l'emploi*. Ne pas secouer vigoureusement.

Utiliser le ROTROL N comme un échantillon dans les différents tests. Avant l'analyse, le ROTROL N doit être stabiliser en température sur la plaque de préchauffage pendant 5 minutes. Il convient d'utiliser 300 µL de ROTROL N au lieu de sang citraté pour chaque test. Entre les analyses, ROTROL N se conserve au réfrigérateur entre 2 et 8°C.

Procédure de contrôle recommandée :

L'exécution d'un contrôle de qualité permet la vérification de l'ensemble du système : appareil, pipette, réactif, utilisateur. La fréquence des contrôles qualité des réactifs doit être effectuée suivant les règles en vigueur dans votre établissement, indépendamment des recommandations du fabricant.

Recommandations du fabricant :
Le système opère un contrôle fonctionnel et continu de la mécanique et de l'électronique de l'appareil. Au moins un contrôle qualité par semaine est recommandé. Il faut toujours s'assurer que tous les canaux ont été contrôlés. De plus, un contrôle qualité est recommandé après chaque nouvelle installation (par exemple après un transport ou une maintenance) ou en cas de résultats erronés.

Pipetage automatique:
Suivant le type de réactif, le logiciel spécifique de contrôle qualité doit être utilisé.

Réactifs:	Programme de pipetage:
in-tem	QCinN
ex-tem/ r ex-tem	QCexN
in-tem S	QCinN S
ex-tem S	QCexN S

Pipetage manuelle:
Le pipetage est réalise suivant les instructions figurant sur la notice.

Résultats du contrôle:
Les valeurs de références des différents paramètres figurant sur le certificat de contrôle qualité se trouvent dans la boite.

- Si les résultats sont en dehors des limites attendues, le test doit être renouvelé sur le même canal et sur un deuxième canal conformément au mode d'emploi du test.
- Si les deux mesurent se normalisent par la suite, il est probable qu'il y a eu une erreur de manipulation.
- Si des deux mesures sont en dehors des limites, le réactif est probablement périmé, ou l'utilisateur commet une erreur systématique. Si le contrôle est également hors limite lorsque les tests sont effectués avec un réactif frais, il est probable que le contrôle soit endommagé. Si le résultat se répète avec un contrôle fraichement reconstitué, c'est probablement l'appareil qui est en cause. Contactez alors le service technique responsable.
- Si le premier résultat erroné obtenu sur le canal d'origine est confirmé, et que le résultat obtenu sur le deuxième canal est correct, il pourrait s'agir d'un problème de canal ou de calibrage. Ne pas utiliser le canal concerné pour les mesures ultérieures. Dans ce cas, adressez vous à votre distributeur.

Performances :

Acquisition des valeurs de référence :
Les valeurs de référence figurant sur le certificat de qualité du lot ont été obtenues grâce à des études approfondies effectuées dans différents centres avec le lot de ROTROL N et les réactifs spécifiques dans les différents tests. Les valeurs de références sont valables pour les réactifs indiqués. Si d'autres réactifs sont utilisés, il appartient à l'utilisateur de rechercher ses propres plages de référence.

Précision :
Jour en Jour
(Mesures doubles sur 20 jours)

	CT CV [%]	CFT CV [%]	angle α CV [%]	A20 CV [%]
in-tem®	≤7	≤15	≤1	≤4
ex-tem®	≤6	≤16	≤1	≤4
r ex-tem®	≤7	/	≤1	≤4
in-tem® S	≤4	/	≤1	≤6
ex-tem® S	≤7	/	≤1	≤7

Bibliographie :

(1) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(2) Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et. al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Fabricant :

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Allemagne
Email: info@tem-innovations.de

2010-02
V 0008
FR

Instrucciones de uso

ES

Tem Innovations GmbH

ROTROL N

CE

tem®

Campos de aplicación:

Sólo para uso diagnóstico in vitro

ROTROL N es un reactivo para el control de calidad diseñado para el control de la exactitud y precisión de los tests realizados con el sistema de hemostasis de sangre total ROTEM® .

Reactivos:

Nombre del producto: ROTROL N
Número de referencia: REF 503-24
Tamaño del envase:
5 x 1 viales ROTROL N Lyo REF 503-23
5 x 1 viales ROTROL N Dil (1300 µl) REF 800283
Una vez reconstituido cada vial es suficiente para 4 determinaciones.
Componentes:
El plasma control ROTROL N (liofilizado) se obtiene de plasma humano extraído con citrato sódico como anticoagulante (0,129 mol/l). El plasma se ha ajustado a un valor de exactitud que en el ROTEM® es próximo al intervalo normal de la sangre total (control normal). Los estabilizadores y tampones se añaden antes de la liofilización.
Preparación del reactivo:
Verter el contenido del vial ROTROL N Dil en el vial del ROTROL N para disolverlo. Una pequeña cantidad de diluyente quedará en el vial ROTROL N Dil. ¡No transfiera el diluyente con una pipeta!. Utilice únicamente el diluyente indicado. Cerrar el vial y rotarlo suavemente. Debe asegurarse que el liofilizado se haya disuelto en su totalidad. A continuación, dejar reconstituir el plasma durante 10 a 15 minutos en el vial cerrado. Antes de utilizarlo, colocar el vial sobre la placa de precalentamiento durante 5 minutos, para permitir que alcance la temperatura de 37°C, y mezclarlo nuevamente balanceándolo con suavidad.
Almacenaje y estabilidad:
Conservar entre +2 y +8 °C. ROTROL N sin abrir es e stable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Estabilidad después del uso inicial:
ROTROL N reconstituido se conserva durante **8 horas** a una temperatura entre +2 y +8°C. Evitar la contaminación y cerrar el vial después de cada extracción (tapón y cierre a rosca). ROTROL N se puede dividir en fracciones y congelar (-20°C; 1 me s). Cada fracción debe descongelarse inmediatamente en un baño de agua hasta que alcance los 37°C .
Material adicional:
Aparato ROTEM®; tubos para la extracción de sangre (citrato sódico ~0,106 M o ~0,129 M) para tests de coagulación; Cup & Pin pro (cubetas de medición; REF 200011); puntas de pipeta (REF 400040 / REF 400041), Reactivo in-tem® (REF 503-02) para la tromboelastometría activada intrínsecamente o reactivo ex-tem® / r ex-tem® (REF 503-03 / REF 503-05) para la tromboelastometría activada extrínsecamente, o los reactivos de uso único in-tem S® (REF 503-12) and ex-tem S® (REF 503-13). Los reactivos se utilizarán conforme a las instrucciones que figuran en el prospecto.

Método:

Principio del análisis:
La utilización de controles es un medio valioso para garantizar la calidad de un test de coagulación. Deberán realizarse controles con cada serie de tests y con cada cambio de la persona que lleva a cabo el test (1). En el prospecto de ROTROL N se detallan los valores teóricos específicos del lote, de manera que el material se utiliza no sólo para el control de la precisión sino también para el control de la exactitud del sistema (aparato, reactivos, usuarios) (2, 3).
Limitaciones del método:
Todos los controles están sometidos a las limitaciones del sistema de ensayo. Variables como la temperatura, la estabilidad del reactivo, las características del aparato y las técnicas individuales pueden influir en el resultado final. Deberán seguirse siempre las recomendaciones del fabricante para el manejo del aparato y de los reactivos.
Valores esperados:
Cada lote de ROTROL N se suministra con un certificado de calidad específico del lote con una tabla con los intervalos de referencia de cada uno de los tests. Cuando se utilice ROTROL N y los reactivos del sistema de ROTEM®, los resultados deberán estar dentro de estos intervalos. Si se utilizan otros reactivos, el usuario deberá obtener los correspondientes valores de referencia específicos para dichos reactivos.
Método de cálculo:
El aparato ROTEM® proporciona diversos parámetros. Estos parámetros y su fundamento matemático figuran en el manual de instrucciones de ROTEM®. En el certificado de calidad de ROTROL N se incluyen los intervalos teóricos de los principales parámetros primarios. La mayoría del resto de los parámetros son parámetros derivados que se obtienen mediante cálculo a partir de los parámetros primarios.

Advertencias:
Sólo para uso diagnóstico in vitro.
Sólo para uso del profesional entrenado.

Precauciones:
Cada unidad dadora utilizada en la preparación de ROTROL N ha sido testeada contra anticuerpos HIV Tipos 1 y 2, anticuerpos del virus de la Hepatitis C, anticuerpos contra el Treponema pallidum asi como contra antígenos de superficie de la Hepatitis B y genoma del virus de la Hepatitis C por medio del método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Todos los ensayos utilizados poseen la certificación CE conforme a la lista A de la Directiva Europea para diagnóstico in vitro (98/79/EC) y se encuentran bajo la supervisión de la autoridad gubernamental europea correspondiente. Los análisis de las muestras de plasma han sido encontrados negativos para todos los tests arriba mencionados. Sin embargo, y debido a que ningún test puede descartar completamente la presencia de enfermedades transportadas por la sangre, estos controles plasmáticos deberán ser manipulados como material potencialmente infeccioso (4).

Procedimiento (ROTROL N):

Diluir cuidadosamente cada vial ROTROL N Lyo con un vial ROTROL N Dil tal y como se indica en el apartado *Preparación del reactivo*. No agitar vigorosamente.

Utilizar el ROTROL N como una muestra para cada uno de los tests. Antes de realizar el análisis atemperar ROTROL N en la placa de precalentamiento durante 5 minutos. En cada procedimiento se utilizarán 300 µl de ROTROL N en lugar de la sangre citratada. Entre un análisis y otro dejar ROTROL N en el frigorífico a una temperatura entre +2 y +8 °C.

Procedimiento de Control Recomendado

La realización del control de calidad sirve para verificar al sistema completo: instrumento, pipeta, reactivos y operador. El intervalo de control de reactivos, para lo cual el control de calidad es requerido, debe ser elegido conforme a las directivas locales, independientemente de las recomendaciones dadas por el fabricante.
Recomendaciones del fabricante:
El aparato ROTEM® realiza continuamente un control functional de la mecánica y la electrónica de medición. Como mínimo se recomienda un control de calidad semanal. Debe tenerse cuidado en asegurar que todos los canales ROTEM® utilizados para la medición sean examinados. Adicionalmente, se recomienda realizar un control de calidad luego de cada nueva instalación del sistema (por ejemplo, luego del transporte o del mantenimiento) o en el caso de que un error de medición implausible haya ocurrido.
Pipeteo automático:
Dependiendo del tipo de reactivos utilizados, deberán usarse programas de pipeteo específicos de control de calidad del software ROTEM®:

Reactivo:	Programa de pipeteo:
in-tem	QCinN
ex-tem/ r ex-tem	QCexN
in-tem S	QCinN S
ex-tem S	QCexN S

Pipeteo manual:
El pipeteo se realiza conforme a las instrucciones dadas en el prospecto médico que se encuentra dentro del envase.
Resultados del control:
Los rangos de aceptancia para los diferentes parámetros se encuentran en el certificado de control de calidad adosado.

- Si un resultado se encuentra fuera del rango esperado, el test deberá ser repetido en concordancia con las instrucciones específicas para dicho test sobre el mismo canal, y sobre otro canal en comparación utilizando en ambos casos el mismo reactivo.
- Si ambos resultados medidos se encuentran dentro del rango esperado, es muy probable de que se haya cometido un error de procedimiento durante la primera medición.
- Si ambas mediciones están fuera del rango esperado, es posible que el reactivo se haya deteriorado o de que exista un error sistemático de operador Si el control también se encuentra fuera de rango para otros tests y con reactivos recientes, es posible que el material de control esté defectuoso. Si el resultado es reproducible con reactivo de control recién reconstituído, es posible que exista una falla en el instrumento. En este caso, contacte a su servicio técnico local.
- Si el resultado negativo sobre el primer canal se confirma y el resultado sobre el segundo canal está dentro del rango esperado, puede asumirse que existe un problema de calibración o específico de canal. No utilice este canal para futuras mediciones. En este caso contacte a su servicio técnico local.

Características:

Cálculo de los valores de referencia:
Los valores de referencia que figuran en el certificado de calidad específico de cada lote se han obtenido a partir de extensos estudios con ROTROL N y los reactivos especificados en los diferentes tests. Los valores de referencia sólo son válidos para los correspondientes reactivos. En el caso de que el usuario utilice otros reactivos, deberá calcular sus propios valores de referencia.

Precisión:
Día a día
(Mediciones realizadas por duplicado durante 20 días)

	CT CV[%]	CFT CV[%]	ángulo α CV[%]	A20 CV[%]
in-tem®	≤7	≤15	≤1	≤4
ex-tem®	≤6	≤16	≤1	≤4
r ex-tem®	≤7	/	≤1	≤4
in-tem® S	≤4	/	≤1	≤6
ex-tem® S	≤7	/	≤1	≤7

Bibliografía:

(1) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(2) Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et. al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Fabricante:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
Email: info@tem-innovations.de

2010-02
V 0008
ES

Istruzioni per l'uso

IT

Tem Innovations GmbH

ROTROL N

thromboelastometry ROTEM® The bleeding management system

CE

tem®

Uso previsto:

Solo per uso diagnostico in vitro

ROTROL N è un materiale per il controllo della qualità, per il controllo dell'esattezza e della precisione dei test eseguiti sul sistema ROTEM® per emostasi di sangue intero.

Reagenti:

Nome prodotto: ROTROL N
Numero riferimento: REF 503-24
Confezione:
5 x 1 flaconcini ROTROL N Lyo REF 503-23
5 x 1 flaconcini ROTROL N Dil (1300 µl) REF 800283
Dopo la ricostituzione ogni flaconcino è sufficiente per 4 test
Composizione:
ROTROL plasma di controllo (liofilizzato) preparato da plasma umano, ottenuto con citrato di sodio come anticoagulante (0,129 mol/l). Il plasma è stato impostato su un valore, che in ROTEM® è vicino al range normale del sangue intero (controllo normale). Stabilizzanti e tampone sono stati aggiunti prima della liofilizzazione.
Preparazione del reagente pronto all'uso:
sciogliere il contenuto di un flaconcino ROTROL N Lyo in un flaconcino ROTROL N Dil, versando l'uno nell'altro. Il flaconcino conterrà una goccia di diluente residuo. Non è possibile utilizzare un altro diluente per la soluzione o effettuare il trasferimento del diluente utilizzando una pipetta. Il flaconcino deve essere accuratamente richiuso con il tappo e la capsula a vite e il liofilizzato deve essere sciolto agitando delicatamente. Fare attenzione che tutto il liofilizzato sia stato sciolto. Lasciare ricostituire il plasma per 10-15 minuti nel contenitore chiuso. Prima dell'uso riscaldare per 5 minuti sulla piastra di preriscaldamento, portando a 37 °C e miscelare accu ratamente agitando delicatamente.
Conservazione e stabilità:
conservare tra +2 e + 8 °C. ROTROL N non aperto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
Stabilità dopo il primo uso:
ROTROL ricostituito è stabile per 8 ore a 2 – 8 °C. Evitare contaminazione e richiudere i flaconcini dopo ogni prelievo (tappo e capsula a vite). ROTROL N può essere anche diviso in porzioni e congelato (-20 °C, 1 mese). Scongelare rapidamente ogni po rzione in bagno maria a 37 °C.
Materiale addizionale:
strumento ROTEM®; provetta per sangue (~0.106 M o ~0.129 M citrato di sodio) per test della coagulazione; Cup & Pin pro (cellule misurazione; REF 200011); puntali pipette (REF 400041 / REF 400040); reagente in-tem® (REF 503-02) per tromboelastometria attivata intrinsecamente o ex-tem® / r ex-tem® reagente (REF 503-03 / REF 503-05) per tromboelastometria attivata estrinsecamente, o i corrispondenti reagenti monouso in-tem® S (REF 503-12) and ex-tem® S (REF 503-13). I reagenti devono essere utilizzati come descritto nei rispettivi inserti delle confezioni.

Metodo:

Principio analitico:
l'impiego di materiali di controllo è un mezzo utile per garantire la qualità dei test di coagulazione. Eseguire i controlli su ogni serie di test e nel caso di sostituzione dell'operatore che esegue il test (1). Il foglietto illustrativo di ROTROL N comprende valori nominali specifici. Pertanto il materiale può essere utilizzato per il controllo dell' attendibilità del sistema (apparecchiatura, reagenti, utenti) oltre che per il controllo della precisione e accuratezza. (2, 3).
Limiti del metodo:
tutti i materiali di controllo si basano sui limiti del sistema di analisi. Variabili come temperatura, stabilità dei reagenti, caratteristiche dell'apparecchiatura e delle tecniche individuali possono influenzare il risultato finale. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso dell'apparecchio e dei reagenti.
Valori attesi:
ogni lotto di ROTROL N viene fornito con un certificato di qualità specifico del lotto e con una tabella di valori di riferimento per i singoli test. Utilizzando ROTROL N e i reagenti di sistema ROTEM®, i risultati dei test indicati dovrebbero trovarsi nell'ambito indicato. Se si utilizzando reagenti diversi, l'utente dovrà stabilire i valori nominali specifici del rispettivo reagente.
Calcolo dei valori misurati:
lo strumento ROTEM® mette a disposizione vari parametri. Questi parametri e i rispettivi fondamenti matematici sono spiegati nel manuale per l'utente ROTEM®. Nel certificato di qualità di ROTROL N vengono indicati solo i valori nominali per i parametri primari rilevanti. La maggior parte degli ulteriori parametri sono parametri derivati, che possono essere desunti dai parametri primari.

Avvertenze:
Solo per uso diagnostico in vitro.
Solo per l'uso da parte di professionisti addestrati.

Precauzioni:
ogni unità donatrice usata per la preparazione di ROTROL N è stato testata per la presenza di anticorpi contro HIV Tipo 1 e 2, anticorpi del virus dell'epatite C e gli anticorpi della Treponema pallidum ed anche per la presenza di antigeni di superficie dell'epatite B e il genoma dell'epatite C, tramite PCR. Tutti i test utilizzati sono test certificati CE secondo la lista A delle Direttive europee per IVDs (98/79/EC) e sono sotto supervisione dell'autorità responsabile governativa europea. I plasmi sono risultati negativi per i parametri testati. Comunque, poiché nessun test può completamente escludere la presenza di malattie trasmesse dal sangue, questo plasma deve essere maneggiato come materiale potenzialmente infetto (4).

Istruzioni per l'uso (ROTROL N):

ogni flaconcino di ROTROL N Lyo deve essere diluito accuratamente con un flaconcino di ROTROL N Dil come spiegato nel capitolo preparazione del reagente pronto all'uso. Non agitare vigorosamente.
Utilizzare ROTROL N come prova nei singoli test. Prima dell'analisi scaldare ROTROL N sulla piastra di preriscaldamento per 5 minuti. Per ogni campione, nei rispettivi test, utilizzare 300 µl ROTROL N invece del sangue citrato. Fra le analisi il ROTROL N deve essere conservato in frigo a 2 –8 °C.

Procedura di controllo raccomandata

L'esecuzione di un controllo di qualità serve come verifica dell'intero sistema: strumento,pipetta,reagenti e operatore. L'intervallo del controllo dei reagenti per i quali il controllo di qualità è destinato deve essere scelto secondo le linee guida locali, indipendentemente dalle raccomandazioni date dal produttore.
Raccomandazioni del produttore:
Lo strumento esegue in continuo controlli funzionali delle parti meccaniche ed elettroniche. Si raccomanda almeno un controllo di qualità settimanale. Si dovrebbe prestare attenzione al fatto che siano controllati tutti i canali del ROTEM® in funzione. Inoltre, il controllo di qualità è consigliabile dopo ogni nuova installazione del sistema (ad esempio, dopo il trasporto o la manutenzione) e se si verificano risultati di misura non plausibili.
Pipettaggio automatico:
a seconda del tipo di reagente usato, deve essere usato lo specifico programma di pipettaggio del controllo di qualità del software del ROTEM®:

Reagente:	Programma di pipettaggio:
in-tem	QCinN
ex-tem/ r ex-tem	QCexN
in-tem S	QCinN S
ex-tem S	QCexN S

Pipettaggio manuale:
il pipettaggio è eseguito secondo le istruzioni date nel rispettivo foglietto illustrativo.
Risultati del controllo:
i range di accettabilità per i diversi parametri sono indicati nel certificato di controllo di qualità incluso nella confezione.

- Se un risultato è fuori dal range atteso, il test dovrebbe essere ripetuto secondo le specifiche istruzioni sullo stesso canale e su un altro canale usando lo stesso reagente.
- Se entrambi i risultati misurati sono dentro il range atteso,si è probabilmente verificato un errore di procedura durante la prima misura.
- Se entrambe le misure sono fuori dal range atteso, è possibile che un reagente si sia deteriorato o che ci sia un errore sistematico dell'operatore. Se il controllo è fuori dal range atteso anche in altri test e con i reagenti freschi , è possibile che ci sia un materiale di controllo difettoso. Se il risultato è riprodotto con un controllo ricostituito fresco, è possibile un problema strumentale. In questo caso contattate il vostro Servizio Tecnico locale.
- Se il risultato negativo sul primo canale è confermato e il risultato del secondo canale è OK, si presume che ci sia un problema canale-specifico o un problema di calibrazione. Non usare questo canale per ulteriori misure. In questo caso contattate il vostro Servizio Tecnico locale.

Dati tecnici:

Determinazione dei valori di riferimento:
i valori di riferimento del certificato di qualità specifico del lotto vengono determinati mediante studi accurati in diversi centri con ROTROL N Lot e i reagenti specifici nei diversi test. I valori di riferimento sono validi esclusivamente per i reagenti indicati. Se si utilizzano reagenti diversi, è necessario stabilire i propri ambiti di riferimento.

Precisione:
Giorno a giorno
(Misure doppie per 20 giorni)

	CT CV[%]	CFT CV[%]	angolo α CV[%]	A20 CV[%]
in-tem®	≤7	≤15	≤1	≤4
ex-tem®	≤6	≤16	≤1	≤4
r ex-tem®	≤7	/	≤1	≤4
in-tem® S	≤4	/	≤1	≤6
ex-tem® S	≤7	/	≤1	≤7

Bibliografia:

(1) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(2) Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et. al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Produttore:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Monaco d.B. / Germania
Email: info@tem-innovations.de

2010-02
V 0008
IT

Bruksanvisning

SV

Tem Innovations GmbH

ROTROL N

thromboelastometry ROTEM® The bleeding management system

CE

tem®

Användningsområde:

Endast avsedd för in vitro-diagnostiskt bruk

ROTROL N är ett kvalitetskontrollmaterial för att kontrollera noggrannheten och precisionen i tester som används på ROTEM® helblodshemostassystem.

Reagenser:

Produktnamn: ROTROL N
Artikelnummer: Art. nr 503-24
Förpackningsstorlek:
5 x 1 flaska ROTROL N Lyo Art. nr 503-23
5 x 1 flaska ROTROL N Dil (1300 µl) Art. nr 800283
Efter rekonstitution räcker varje flaska till fyra analyser.
Innehåll:
ROTROL N kontrollplasma (lyofiliserat) framställdes ur humanplasma, vilket utvanns med natriumcitrat som antikoagulantia (0,129 mol/l). Plasmat ställdes in på ett fasthetsvärde, vilket i ROTEM® ligger nära normalområdet för helblod (normalkontroll). Stabiliseringsmedel och buffert tillsattes redan före lyofiliseringen.
Framställning av bruksfärdig reagens:
Innehållet i en flaska ROTROL N Lyo måste lösas upp med innehållet i en flaska ROTROL N Dil genom att vända upp och ned på flaskorna. En liten droppe spädningsmedel blir kvar i flaskan. Du kan inte lösa upp med ett annat spädningsmedel eller föra över spädningsmedlet med en pipett! Stäng flaskan noggrant igen med propp och gängat lock och lös upp lyofilisatet genom att svänga det lätt. Hela lyofilisatet måste lösas upp. Rekonstituera därefter plasmat under 10-15 minuter i den tillslutna flaskan. Temperera till 37 °C före använ dning på förvärmningsplattan under fem minuter och blanda ännu en gång noggrant genom att försiktigt vända plasmat.
Lagring och hållbarhet:
Förvara vid +2 till +8°C. Oöppnad är ROTROL N stab il fram till det utgångsdatum som står angivet på etiketten.
Hållbarhet efter påbörjad användning:
Den rekonstituerade ROTROL N är hållbar åtta timmar vid 2-8 °C. Undvik kontamination och stäng flaskorna igen efter varje uttag (propp och gängat lock). ROTROL N kan även portioneras och frysas in (-20 °C, 1 månad). Varje portion måste tinas upp snabbt i 37 °C vattenbad.
Ytterligare material:
ROTEM®-instrument, provtagningsrör (~0,106 M eller ~0,129 M natriumcitrat) för koagulationstester, Cup & Pin pro (engångsbägare med pinne: mätceller, art. nr 200011), pipettspetsar (art. nr 400040/art. nr 400041), in-tem® reagens (art. nr 503-02) för den internt aktiverade tromboelastometrin eller ex-tem® / r ex-tem® -reagensen (art. nr 503-03/art. nr 503-05) för den externt aktiverade tromboelastometrin, eller de motsvarande engångsreagensen in-tem® S (art. nr 503-12) och ex-tem® S (art. nr 503-13). Reagenserna används enligt föreskriften i respektive bipacksedel.

Metod:

Analysprincip:
Användning av kontrollmaterial är ett värdefullt hjälpmedel för att säkerställa koagulationsanalysers kvalitet. Kontroller ska utföras vid varje testserie och vid personalbyte (1). ROTROL N innehåller satsspecifika börvärden i bipacksedeln. Därigenom kan materialet användas för både kontroll av precision och systemets nogrannhet (instrument, reagenser, användare – 2,3).
Metodens begränsning:
Allt kontrollmaterial är underkastat begränsningarna i testsystemet. Variabler som temperatur, reagensstabilitet, instrumentegenskaper och individuell teknik kan påverka slutresultat. Följ alltid strikt tillverkarens riktlinjer för instrumentet och reagenserna.
Förväntade värden:
Varje sats av ROTROL N levereras med ett satspecifikt kvalitetscertifikat, vilket innehåller en tabell med referensområden för de enskilda testen. När du använder ROTROL N och ROTEM®s systemreagenser, bör resultaten för de angivna testerna ligga inom dessa områden. Om du använder andra reagenser, måste du själv bestämma reagensspecifika börvärden.
Beräkning av mätresultat:
ROTEM®-instrumentet ger åtskilliga parametrar. De tillgängliga parametrarna och den matematiska bakgrunden för dessa förklaras i ROTEM® användarmanual. I ROTROL N kvalitetscertifikat anges endast börvärdesområdena för de viktiga primärparametrarna. De flesta övriga parametrar är härledda parametrar, vilka kan härledas om du räknar om dem ur primärparametrarna.

Varningar: Endast avsedd för in vitro-diagnostiskt bruk.
Endast för användning av utbildad personal.

Säkerhetsåtgärder:
Varje givarenhet som har använts vid beredningen av ROTROL N har testats för antikroppar mot HIV 1 och HIV 2, antikroppar mot hepatit C virus, antikroppar mot Treponema pallidum och även hepatit B ytantigen samt hepatit C genom med PCR. De använda testerna är alla CE-certifierade tester enligt förteckning A i Europeiska förordningen för IVD (98/79/EG) och som är under tillsyn av ansvarig europeisk myndighet Plasmerna befanns vara negativa för de testade parametrarna, men eftersom ingen test helt kan utesluta närvaron av blodburna sjukdomar skall dessa kontrollplasmer hanteras som potentiellt infektiöst material (4).

Metodbeskrivning(ROTROL N):

Varje flaska ROTROL N Lyo löses noggrant upp med en flaska ROTROL N Dil *(se Framställning av den bruksfärdiga reagensen).* Får ej skakas kraftigt.

Använd ROTROL N som ett prov i de enskilda testerna. Temperera ROTROL N under fem minuter på förvärmningsplattan före analysen. I respektive test används 300 µl ROTROL N per prov i stället för citratblodet. Mellan analyserna bör ROTROL N förvaras i kylskåp vid 2-8 °C.

Rekommenderad kontrollmetod:

Utförande av en kvalitetskontroll fungerar som verifikation av hela systemet: Enhet, pipett, reagens och användare. Reagensets kontrollintervall för vilket kvalitetskontroll är avsedd för, måste väljas enligt lokala riktlinjer, oberoende av tillverkarens rekommendationer.
Tillverkarens rekommendationer:
Enheten utför kontinuerligt funktionskontroll av mätmekanismen och elektroniken. Åtminstone en kvalitetskontroll i veckan rekommenderas. Noggrannhet skall iakttas för att säkerställa att alla ROTEM-kanaler kontrolleras som är i drift. Dessutom rekommenderas att kvalitetskontroller körs efter varje ny installation av systemet (t.ex. efter transport eller underhåll) och om osannolika mätresultat inträffar.
Automatisk pipettering:
Beroende av vilken typ av reagens som används, skall ROTEM®:s specifika QC-pipetteringsprogram användas:

Reagens :	Pipetterings-program:
in-tem	QCinN
ex-tem/ r ex-tem	QCexN
in-tem S	QCinN S
ex-tem S	QCexN S

Manuell pipettering:
Pipettering utförs enligt anvisningarna i respektive bipacksedel.
Kontrollens resultat:
Gränsområdena som accepteras för de olika parametrarna anges i det bifogade QC-certifikatet.

- Testet skall köras om enligt testets specifika anvisningar på samma kanal och på ytterligare en kanal, om ett resultat ligger utanför det förväntade gränsområdet.
- Det är troligt att det har varit ett handhavandefel under första mätningen, om båda mätta resultaten är inom det förväntade gränsområdet.
- Det är möjligt att reagenset har försämrats eller att det är ett systematiskt användarfel, om båda mätningarna är utanför förväntat gränsområde. Ett felaktigt kontrollmaterial är möjligt, även om kontrollen är utanför det förväntade gränsområdet. Ett fel på instrumentet är troligt, om resultatet upprepas med en nygjord rekonstituerad kontroll. Kontakta din lokala tekniska service i detta fall.
- Det kan antas att det är ett kanalspecifikt problem eller ett kalibreringsproblem, om det negativa resultatet på den första kanalen är bekräftat och resultatet på den andra kanalen är OK. Använd inte denna kanal för ytterligare mätningar. Kontakta din lokala tekniska service i detta fall.

Analytisk prestanda:

Fastställande av referenvärden:
Om du använder ROTROL N sats och de specificerade reagenserna i de olika testerna får du referensvärdena för det satsspecifika kvalitetscertifikatet i omfattande undersökningar från flera center. Referensvärdena gäller endast för de angivna reagenserna. Om du använder andra reagenser, måste du fastställa egna referensområden.

Precision:
Dag till dag
(Varje dubbelmätning över 20 dagar)

	CT CV [%]	CFT CV [%]	α-vinkel CV [%]	A20 CV [%]
in-tem®	≤7	≤15	≤1	≤4
ex-tem®	≤6	≤16	≤1	≤4
r ex-tem®	≤7	/	≤1	≤4
in-tem® S	≤4	/	≤1	≤6
ex-tem® S	≤7	/	≤1	≤7

Referenslista:

(1) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(2) Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et. al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Tillverkare:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 München, Tyskland
Email: info@tem-innovations.de

2010-02
V 0008
SV

Brugsanvisning

DA

Tem Innovations GmbH

ROTROL N

thromboelastometry ROTEM® The bleeding management system

CE

tem®

Anvendelsesområde:

Kun til *in vitro*-diagnostisk brug

ROTROL N er en kvalitetskontrol til monitorering af nøjagtighed og præcision i test, der udføres på ROTEM® fuldblodshæmostasesystemet.

Reagenser:

Produktnavn: ROTROL N
Referencenummer: REF 503-24
Pakningsstørrelse:
5 x 1 glas ROTROL N Lyo REF 503-23
5 x 1 glas ROTROL N Dil (1300 µl) REF 800283
Efter rekonstituering rækker hvert glas til 4 analyser.
Indeholder:
ROTROL N kontrolplasma (frysetørret) er fremstillet af humant plasma, som er udtaget ved brug af natriumcitrat som antikoagulans (0,129 mol/l). Plasmaet er blevet tilpasset, så det giver koagulationsresultater på ROTEM®, der ligger tæt op ad normalområdet for fuldblod (Normal Kontrol). Stabilisatorer og buffere er blevet tilsat inden frysetørring.
Forberedelse af det brugsklare reagens:
Indholdet af et glas ROTROL N Lyo skal opløses ved at vende indholdet af en flaske ROTROL N Dil i. En lille dråbe diluent bliver tilbage i glasset. Forsøg ikke at overføre diluenten med en pipette! Brug ingen anden diluent end den, der følger med. Luk glasset, og vend det forsigtigt. Sørg for, at pulveret bliver fuldstændigt opløst. Lad dernæst plasmaet stå og rekonstituere i 10-15 minutter i den lukkede beholder. Lad plasmaet opnå en temperatur på 37 ºC inden brug ved at sætte det på pladen til forvamning i 5 minutter, og bland igen ved at vippe det forsigtigt rundt.
Opbevaring og holdbarhed:
Opbevar ved 2-8 ℃. Uåbnet er ROTROL N-reagenset ho ldbart indtil udløbsdatoen, som er angivet på etiketten.
Holdbarhed efter åbning:
Rekonstitueret ROTROL N er holdbart i 8 timer ved 2-8 ℃. Undgå kontaminering, og luk altid glassene igen efter brug (prop og skruelåg). ROTROL N kan også deles op i portioner og fryses ned (-20 ℃; 1 måned). Hver portion skal optøs hurtigt i et 37 ºC varmt vandbad.
Supplerende materialer:
ROTEM®-instrument; prøvetagningsglas (~0,106 M eller ~0,129 M natriumcitrat) til koagulationstestning; Cup & Pin pro (kop og pin: målekopper; REF 200011); pipettespidser (REF 400040/REF 400041); in-tem®-reagens (REF 503-02) til internt aktiveret tromboelastomtri eller ex-tem® / r ex-tem® -reagenset (REF 503-03/REF 503-05) til eksternt aktiveret tromboelastometri, eller de tilsvarende single shot-reagenser in-tem® S (REF 503-12) og ex-tem® S (REF 503-13). Reagenserne skal anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i deres respektive indlægssedler.

Metode:

Analyseprincip:
Anvendelsen af kontroller er et vigtigt redskab til at sikre kvaliteten af koagulationstestene. Kontroller skal udføres i forbindelse med hver analyseserie, og hver gang personalet, som skal udføre testen, skifter. (1). I indlægssedlen til ROTROL N ses lotspecifikke forventede værdier. Kontrollen kan derfor ikke kun anvendes til at monitorere præcisionen, men også nøjagtigheden i systemet (instrument, reagenser, bruger) (2,3).
Procedurebegrænsning:
Alle kontroller er underlagt testsystemets begrænsninger. Variable faktorer såsom temperatur, reagensholdbarhed, instrumentegenskaber og individuel teknik kan påvirke det endelige resultat. Følg altid nøje fabrikantens retningslinjer for instrument og reagenser.
Forventede værdier:
Hvert lot ROTROL N leveres med et lotspecifikt kvalitetscertifikat med en tabel over referenceområder for de enkelte test. Ved brug af ROTROL N og systemreagenserne fra ROTEM® skal resultaterne for de specificerede test ligge inden for disse områder. Hvis andre reagenser benyttes, skal brugeren selv udarbejde reagensspecifikke ønskede værdier.
Beregning af målinger:
ROTEM®-instrumentet kan tilbyde adskillige parametre. Disse parametre og deres matematiske grundlag kan ses i ROTEM® brugermanualen. Kvalitetscertifikatet for ROTROL N angiver kun de forventede værdier for de vigtige primære parametre. De fleste af de andre parametre er afledte parametre, som er afledt ved konvertering af de primære parametre.

Advarsel: Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
Må kun anvendes af professionelt uddannet personale.

Forholdsregler:
Alle donorportioner, som er blevet brugt ved fremstilling af ROTROL N, er blevet testet for antistoffer mod HIV type 1 og 2, antistoffer mod Hepatitis C-virus, antistoffer mod Treponema pallidum samt Hepatitis B-overfladeantigen og Hepatitis C-genom ved PCR. De anvendte test er alle CE-certificerede test i henhold til liste A i EU-Direktivet om IVD (98/79/EC) og er under tilsyn af den ansvarlige europæiske myndighed. Plamaerne blev fundet negative for de testede parametre. Eftersom ingen test dog fuldstændigt kan garantere, at blodoverførte sygdomme ikke er til stede, skal disse kontrolplasmaer håndteres som potentielt infektiøst materiale (4).

Procedure (ROTROL N):

Hvert glas ROTROL N Lyo opløses omhyggeligt med et glas ROTROL N Dil, som beskrevet under *Forberedelse af det brugsklare reagens.* Ryst ikke kraftigt.

Anvend ROTROL N ligesom en prøve i de individuelle test. Inden analysen udføres, skal ROTROL N varmes i 5 minutter på pladen til forvarmning. Der skal bruges 300 µl ROTROL N for hver analyse i de respektive test i stedet for citratstabiliseret blod. Mellem analyserne skal ROTROL N opbevares ved 2-8 ºC.

Anbefalet kontrolprocedure:

Udførelsen af en kvalitetskontrol bruges til at verificere hele systemet: instrument, pipette, reagens og bruger. Kontrolintervallet for de reagenser, som kvalitetskontrollen er beregnet på, skal fastsættes i overensstemmelse med lokale retningslinjer – uafhængigt at fabrikantens anbefalinger.Hvis et resultat ligger uden for området af forventede værdier, gentages analysen i overensstemmelse med de testspecifikke instruktioner både på den samme kanal og yderligere på en anden kanal.
Fabrikantens anbefalinger:
Instrumentet kontrollerer løbende, at målemekanik og -elektronik fungerer korrekt. Det anbefales, at man udfører kvalitetskontrol mindst én gang om ugen. Sørg omhyggeligt for, at alle anvendte ROTEM-kanaler, bliver kontrolleret. Derudover anbefales det, at man kører en kvalitetskontrol, hver gang systemet installeres på ny (f.eks. efter transport eller udført vedligehold) samt ved mistanke om forkerte resultater.
Automatisk afpipettering:
I ROTEM®-softwaren skal man vælge det pitetteringsprogram for kvalitetskontrol, som specifikt hører til den type reagens, der anvendes:

Reagens :	Pipetterings-program:
in-tem	QCinN
ex-tem/ r ex-tem	QCexN
in-tem S	QCinN S
ex-tem S	QCexN S

Manuel afpipettering:
Afpipettering udføres i henhold til de instruktioner, der gives i den respektive indlægsseddel.
Kontrolresultater:
Acceptområderne for de forskellige parametre ses i det vedlagte kvalitetskontrolcertifikat.

- Hvis et resultat ligger uden for acceptområdet, gentages analysen i overensstemmelse med de testspecifikke instruktioner både på den samme kanal og yderligere på en anden kanal med det samme reagens.
- Hvis begge de målte resultater ligger inden for acceptområdet, er det sandsynligt, at der har været proceduremæssige problemer i forbindelse med den første måling.
- Hvis begge målinger ligger uden for acceptområdet, er det muligt, at et reagens er forringet, eller at der er tale om en systematisk brugerfejl. Hvis kontrollen også ligger uden for acceptområdet i andre test og med nye reagenser, er det sandsynligt, at kontrollen er defekt. Hvis man får samme resultat med en frisk rekonstitueret kontrol, er det sandsynligt, at der er en fejl på instrumentet. I dette tilfælde kontaktes teknisk service.
- Hvis det negative resultat på den første kanal bekræftes, og resultatet på den anden kanal er OK, må det formodes, at der er tale om et kanalspecifikt problem eller et problem med kalibreringen. Undlad at benytte denne kanal til nogen yderligere målinger. I dette tilfælde kontaktes teknisk service.

Data for ydeevnen:

Fastsættelse af referenceværdierne:
Referenceværdierne på det lotspecifikke kvalitetscertifikat er udarbejdet på baggrund af omfattende studier på flere centre med ROTROL N-lottet og de specificerede reagenser i de forskellige test. Referenceværdierne gælder kun for de specificerede reagenser. Hvis brugeren anvender andre reagenser, skal han selv fastsætte sine egne referenceområder.

Præcision:
Dag-til-dag
(Dobbeltbestemmelse over 20 dage)

	CT CV[%]	CFT CV[%]	α-vinkel CV[%]	A20 CV[%]
in-tem®	≤7	≤15	≤1	≤4
ex-tem®	≤6	≤16	≤1	≤4
r ex-tem®	≤7	/	≤1	≤4
in-tem® S	≤4	/	≤1	≤6
ex-tem® S	≤7	/	≤1	≤7

Bibliografi:

(1) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(2) Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et. al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Fabrikant:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
Email: info@tem-innovations.de

2010-02
V 0008
DA

Οδηγίες χρήσης

ΕΛ

Tem Innovations GmbH

ROTROL N

thromboelastometry ROTEM® The bleeding management system

CE tem®

Χρήση:

Μόνο για διαγνωστική χρήση in Vitro

Το ROTROL N είναι υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της ακρίβειας των μεθόδων αιμόστασης ολικού αίματος ROTEM®.

Αντιδραστήρια:

Ονομασία: ROTROL N
Αρ. αναφοράς: REF 503-24
Συσκευασία:
5 x 1 φιαλ. ROTROL N Lyo REF 503-23
5 x 1 φιαλ. ROTROL N Dil (1300 µl) REF 800283
Μετά την ανάκτηση, κάθε φιαλίδιο επαρκεί για 4 μετρήσεις.
Συστατικά:
Το πλάσμα ελέγχου ROTROL N (λυόφιλο) κατασκευάστηκε από ανθρώπινο πλάσμα με κιτρικό νάτριο σαν αντιπηκτικό (0.129 mol/l). Το πλάσμα ρυθμίστηκε για να δίνει τιμές πήξης στο ROTEM® περίπου στο φυσιολογικό εύρος πλήρους αίματος (Normal Control). Σταθεροποιητές και buffers προστέθηκαν πριν την λυοφιλίωση
Παρασκευή αντιδραστηρίου χρήσης:
Το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου ROTROL N Lyo να ανακτάται με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου ROTROL N Dil με αναστροφή. Μια μικρή σταγόνα αραιωτικού παραμένει στο φιαλίδιο. Μην μεταφέρετε το αραιωτικό με πιπέτα! Μην χρησιμοποιείτε άλλο αραιωτικό από το παρεχόμενο. Κλείστε το φιαλίδιο και περιστρέψτε ελαφρά. Βεβαιωθείτε ότι όλο το περιεχόμενο έχει διαλυθεί. Μετά επωάστε για 10 - 15 λεπτά στο κλειστό φιαλίδιο. Πριν τη χρήση φέρτε το στους 37 °C στην πλάκα προθέρμανσης για 5 λεπτά και ξαναναδεύστε ελαφρά.
Αποθήκευση και σταθερότητα:
Αποθηκεύστε στους +2 to +8°C. Κλειστά αντιδραστήρια ROTROL N είναι σταθερά έως την ημ/νια λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
Σταθερότητα από την έναρξη χρήσης:
Το ανακτημένο ROTROL N είναι σταθερό για 8 ώρες στους 2 – 8 °C. Αποφύγετε επιμόλυνση και πάντα κλείνετε τα φιαλίδια (και τα δύο πώματα) μετά τη χρήση. Το ROTROL N μπορεί επίσης να διαμοιρασθεί και καταψυχθεί (-20 °C 1 ένας μήνας). Κάθε μέρος να αποψύχεται ταχέως στους 37 °C σε υδατόλουτρο.
Πρόσθετα υλικά:
Αναλυτής ROTEM®; σωληνάρια συλλογής αίματος (~0.106 M ή ~0.129 M sodium citrate) για μετρήσεις πήξης; Cup & Pin pro (κυβέτες μέτρησης; REF 200011); ρύγχη πιπετών (REF 400040 / REF 400041), αντιδραστήριο in-tem® (REF 503-02) για ενδογενώς ενεργοποιημένη θρομβοελαστομετρία ή αντιδραστήριο ex-tem® / r ex-tem® (REF 503-03 / REF 503-05) για εξωγενώς ενεργοποιημένη θρομβοελαστομετρία, ή τα αντίστοιχα μονοτέστ in-tem® S (REF 503-12) και ex-tem® S (REF 503-13). Τα αντιδραστήρια να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες των αντίστοιχων εσωκλείστων.

Μέθοδος:

Αρχή μέτρησης:
Η χρήση υλικών ελέγχου είναι πολύτιμο εργαλείο για την επιβεβαίωση της ακρίβειας των εξετάσεων πήξης. Πρέπει να μετρούνται σε κάθε σειρά μετρήσεων και σε κάθε αλλαγή χειριστού.(1). Το εσώκλειστο του ROTROL N δίνει αναμενόμενες τιμές ειδικές για την παρτίδα. Το υλικό συνεπώς μπορεί να χρησιμοποιηθεί όχι μόνο για την ακρίβεια αλλά και για την ορθότητα του συστήματος (αναλυτής, αντιδραστήρια, χειριστής) (2, 3).
Περιορισμοί:
Ολα τα αυλικά ελέγχου υπόκεινται στους περιορισμούς του αναλυτικού συστήματος. Μεταβλητές όπως η θερμοκρασία, σταθερότητα αντιδραστηρίων, ιδιότητες αναλυτή και ιδιαίτερες τεχνικές μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα. Πάντα ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον αναλυτή και τα αντιδραστήρια.
Αναμενομενες τιμές:
Κάθε παρτίδα ROTROL N παρέχεται με ειδικό για την παρτίδα πιστοποιητικό ποιότητας με πίνακα εύρους αναφοράς για κάθε μέθοδο. Οταν χρησιμοποιείτε το ROTROL N και τα αντιδραστήρια της ROTEM® τα αποτελέσματα για κάθε μέθοδο πρέπει να είναι εντός αυτού του εύρους. Εάν χρησιμοποιηθούν άλλα αντιδραστήρια, εξειδικευμένες για αυτά τιμές πρέπει να ευρεθούν από τον χειριστή.
Υπολογισμοί:
Ο αναλυτής ROTEM® δίνει πλήθος παραμέτρων. Αυτές, όπως και το μαθηματικό τους υπόβαθρο εξηγούνται στο εγχειρίδιο χρήσης του ROTEM®. Το πιστοποιητικό ποιότητας του ROTROL N δίνει αναμενόμενα εύρη μόνο για τις σημαντικές πρωτογενείς παραμέτρους. Οι περισσότερες από τις άλλες παραμέτρους υπολογίζονται με μετατροπή από τις πρωτογενείς παραμέτρους.

Προειδοποιήσεις: Μόνο για διαγνωστική χρήση in Vitro.
Για χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό μόνο.

Προφυλάξεις:
Κάθε μονάδα υλικού που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή του ROTROL N ελέγχθηκε για αντισώματα HIV 1, HIV 2, αντισώματα ηπατίτιδας C, αντισώματα Treponema pallidum όπως και για HBsAg και γονιδίωμα ηπατίτιδας C με PCR. Ολες οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν έχουν πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την λίστα A της Ευρωπαϊκής Οδηγίας για IVD (98/76/CE) και είναι υπό την επιτήρηση υπεύθυνων Ευρωπαϊκών κυβερνητικών αρχών. Τα πλάσματα βρέθηκαν αρνητικά για τις μετρηθείσες παραμέτρους. Πάντως επειδή δεν υπάρχει μέθοδος που να αποκλείει πλήρως την παρουσία από αίματος μεταδιδόμενων ασθενειών, τα υλικά ελέγχου αυτά να χειρίζονται ως εν δυνάμει μολυσματικά (4).

Διαδικασία (ROTROL N):

Κάθε φιαλίδιο ROTROL N Lyo ανακτάται προσεκτικά με ένα φιαλίδιο ROTROL N Dil όπως περιγράφεται στο **Παρασκευή αντιδραστηρίου χρήσης**. Μην ανακινείτε έντονα.
Χρησιμοποιείστε το ROTROL N σαν δείγμα σε κάθε μέθοδο. Πριν την μέτρηση το ROTROL N να προθερμαίνεται για 5 λεπτά στην πλάκα προθέρμανσης. 300 µl ROTROL N χρησιμοποιούνται για κάθε μέθοδο αντί για αίμα με κιτρικό. Μεταξύ μετρήσεων το ROTROL N να αποθηκεύεται στους +2 - +8 °C.

Προτεινόμενη Διαδικασία Ελέγχου:

Η διεξαγωγή ποιοτικού ελέγχου χρησιμεύει ως επιβεβαίωση του συνόλου του συστήματος: αναλυτής, πιπέτα, αντιδραστήριο και χρήστης. Η συχνότητα διεξαγωγής του ποιοτικού ελέγχου εξαρτάται από τις τοπικές οδηγίες ανεξάρτητα από την σύσταση που δίνει ο κατασκευαστής.
Συστάσεις Κατασκευαστή:
Ο αναλυτής διεξάγει συνεχή λειτουργικό έλεγχο των μηχανικών και ηλεκτρονικών μερών μέτρησης. Συνιστάται ένας τουλάχιστον Ποιοτικός Ελεγχος ανά εβδομάδα. Πρέπει να προσέξετε να ελεγχθούν όλα τα κανάλια ROTEM που βρίσκονται σε λειτουργία. Επιπρόσθετα, συνιστάται ποιοτικός έλεγχος μετά από κάθε νέα εγκατάσταση του συστήματος(π.χ. μετά από μεταφορά ή συντήρηση) και στη περίπτωση λήψης αβάσιμων αποτελεσμάτων.
Αυτόματο Πιπετάρισμα:
Ανάλογα με το είδος των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται, πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα αντίστοιχα ειδικά προγράμματα ποιοτικού ελέγχου πιπεταρίσματος του λογισμικού του ROTEM®:

Αντιδραστήριο:	Πρόγραμμα Πιπεταρίσματος:
in-tem	QCinN
ex-tem/ r ex-tem	QCexN
in-tem S	QCinN S
ex-tem S	QCexN S

Μη αυτόματο Πιπετάρισμα:
Το πιπετάρισμα γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στο αντίστοιχο εσώκλειστο συσκευασίας.
Αποτελέσματα του ελέγχου:
Τα αποδεκτά εύρη για τις διάφορες παραμέτρους δίνονται στο εσώκλειστο πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου.

- Αν ένα αποτέλεσμα είναι εκτός των αποδεκτών ορίων, η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί με ειδικές οδηγίες στο ίδιο κανάλι και σε ένα άλλο κανάλι με το ίδιο αντιδραστήριο.
- Αν και τα δύο μετρηθέντα αποτελέσματα είναι εντός των αποδεκτών ορίων, μάλλον πρόκειται για χειριστικό σφάλμα κατά την πρώτη μέτρηση.
- Αν και οι δύο μετρήσεις είναι εκτός ορίων, είναι πιθανόν να έχει χαλάσει το αντιδραστήριο ή να πρόκειται για συστηματικό σφάλμα του χρήστη. Αν ο ποιοτικός έλεγχος είναι εκτός ορίων και σε άλλες εξετάσεις με νέα αντιδραστήρια, είναι πιθανόν να είναι χαλασμένο το υλικό του ποιοτικού ελέγχου. Εαν το αποτέλεσμα επαναληφθεί με φρέσκο υλικό ποιοτικού ελέγχου είναι πιθανή η βλάβη του αναλυτή. Σε αυτή τη περίπτωση ειδοποιείτε τους τεχνικούς.
- Αν επιβεβαιωθεί αρνητικό αποτέλεσμα στο πρώτο κανάλι και το αποτέλεσμα στο δεύτερο κανάλι είναι ΟΚ, μπορεί να υπάρχει πρόβλημα με το συγκεκριμμένο κανάλι ή με τη βαθμονόμηση. Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το κανάλι για άλλες μετρήσεις. Σε αυτή τη περίπτωση επικοινωνήστε με τους τεχνικούς.

Στοιχεία απόδοσης:

Καθορισμός τιμών αναφοράς:
Οι τιμές αναφοράς στο ειδικό για την παρτίδα πιστοποιητικό ποιότητας παράγονται με εκτεταμένες μελέτες σε αρκετά κέντρα με την παρτίδα αυτή ROTROL N και τα ειδικά αντιδραστήρια. Οι τιμές αναφοράς αναφέρονται μόνο στα ειδικά αυτά αντιδραστήρια. Εάν χρησιμοποιείτε διαφορετικά αντιδραστήρια, πρέπει να προσδιορίσετε τις δικές σας αναμενόμενες τιμές.

Ακρίβεια:
Από μέρα σε μέρα
(Διπλές μετρήσεις για 20 μέρες)

	CT CV[%]	CFT CV[%]	α-angle CV[%]	A20 CV[%]
in-tem®	≤7	≤15	≤1	≤4
ex-tem®	≤6	≤16	≤1	≤4
r ex-tem®	≤7	/	≤1	≤4
in-tem® S	≤4	/	≤1	≤6
ex-tem® S	≤7	/	≤1	≤7

Βιβλιογραφία:

(1) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
(2) Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
(3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et. al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre'; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
(4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

Κατασκευαστής:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
Email: info@tem-innovations.de

2010-02
V 0008
ΕΛ

???	Symbols on labels	Symbole auf den Etiketten	Symboles sur les étiquettes	Símbolos en las etiquetas	Simboli sulle etichette	Símbolos nas etiquetas
LOT	lot	Charge	Lot	Lote	Lotto	Lote
REF	reference or order number	Referenz oder Bestellnummer	Référence ou numéro de commande	Referencia o número de pedido	Codice di riferimento o d'ordine	Referência ou número de encomenda
	store between x and y degree celsius	Lagern zwischen x und y Grad Celsius	A conserver entre x et y °C	Conservar entre "x" y " y" grados Celcios	Conservare fra x e y gradi centigradi	Armazenar entre x e y graus Celsius
	CE marking according to IVD guideline 98/79 EC	CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG	Marquage CE conforme aux directives IVD 98/79 EC	Marca CE según directiva IVD 98/79 CE	Contrassegno CEE in base alla direttiva IVD 98/79 CEE	Marcação-CE segundo a directiva IVD 98/79
	expiry date	Verfallsdatum	Date d'expiration	Fecha de caducidad	Data di scadenza	Limite de validade
	instructions for use	Gebrauchsanweisung	Mode d'emploi	instrucciones de uso	istruzioni per l'uso	Instruções de uso
IVD	in-vitro diagnostic use	In-vitro Diagnostik Anwendung	Diagnostic in vitro	Para uso en diagnóstico in vitro	Per uso diagnostico in vitro	Para diagnóstico In vitro
	single use only	Nicht zur Wiederverwendung	A usage unique	Úsese solo una vez	Monouso	Usar uma só vez
SN	serial number	Seriennummer	Numéro de série	Número de serie	Numero di serie	Número de série
	manufacturing date	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di produzione	Data de fabrico
	name and address of the manufacturer	Namen und Adresse des Hersteller	Nom et adresse du fabricant	Nombre y dirección del fabricante	Nome e indirizzo del fabbricante	Nome e endereço do fabricante
10 x 7	number of tests (n) in the kit (e.g. 10 x 7 tests)	Kit ausreichend für (n) Teste (z.B. 10 x 7 Teste)	Quantité de tests (n) dans le kit (ex. 10 x 7 tests)	Cantidad de tests (n) contenidos en el kit (ej. 10 x 7 tests)	Kit sufficiente per (n) test (p.e. 10 x 7 tests)	Quantidade de testes (n) contidos no kit (ex. 10 x 7 testes)
	biohazard	Biogefährdung	Risque biologique	Riesgo biológico	Rischio biologico	Risco biológico
RCNS	reconstitute with…	Rekonstituieren mit….	À reconstituer avec…	Reconstituir con…	Riconstituire con…	Reconstituir com ...
Reagenz	name of the reagent (e.g. Aqua = distilled water)	Namen des Reagenz (z.B. Aqua = destilliertes Wasser)	Nom du réactif (ex. Aqua = eau distillée)	Nombre del reactivo (ej. Aqua = agua destilada)	Nome del reattivo (p.e. Aqua = acqua distillata)	Nome do reactivo (ex. Aqua = água destilada)
200 µL	volume of the diluent	Volumen des Diluents	Volume du diluent	Volumen del diluente	Volume del diluente	Volume de diluente

???	Symboler på etiketterna	Symboler på etiketterne	Etikettien symbolit	Symbolen op de etiketten	Symboler på etikettene	Σύμβολα στις ετικέτες
LOT	Satsnummer	Lotnummer	Eränumero	Lot	lot nr.	παρτίδα
REF	Referens eller beställningsnummer	Reference eller bestillingsnummer	Viite- tai tilausnumero	Referentie of bestelnummer	referanse eller bestillingsnummer	Κωδικός αναφοράς ή παραγγελίας
	Lagra mellan x och y grader Celsius	Opbevares mellem x og y grader Celcius	Säilytys x - y Celsius-asteen lämpötilassa	Bewaren tussen x en y graden Celcius	oppbevares mellom x og y grader Celsius	Αποθήκευση σε θερμοκρασίες μεταξύ x και y βαθμών Κελσίου
	CE-märkning enligt IVD-direktiv 98/79 EG	CE-mærkning i henhold til IVD direktivet 98/79 EF	CE-merkintä IVD-direktiivin 98/79 EY mukaisesti	CE markering volgens IVD richtlijnen 98/79 EG	CE merket i følge IVD 98/79 EC	Σήμανση CE βάσει της Οδηγίας IVD 98/79 EC
	Utgångsdatum	Udløbsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Vervaldatum	Forfallsdato	Ημερομηνία Λήξης
	Bruksanvisning	Brugsanvisning	Käyttöohje	Gebruiksaanwijzing	bruksanvisning	Οδηγίες Χρήσης
IVD	In vitro-diagnostiskt bruk	In vitro -diagnostisk brug	In vitro –diagnostinen käyttö	Gebruik voor in vitro diagnostiek	In vitro diagnostik bruk	In-vitro διαγνωστική χρήση
	För engångsbruk	Må ikke genbruges	Kertakäyttöinen	Voor eenmalig gebruik	for engangsbruk	Αποκλειστικά μίας χρήσης
SN	Serienummer	Serienummer	Sarjanumero	Serie-nummer	serienummer	Αριθμός σειράς
	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Valmistuspäivä	Herstellingsdatum	produksjonsdato	Ημερομηνία κατασκευής
	Tillverkarens namn och adress	Fabrikantens navn og adresse	Valmistajan nimi ja osoite	Naam en adres van de fabrikant	produsentens navn og adresse	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή
10 x 7	Testkitet räcker för (n) tester (t ex 10 x 7 tester)	Kittet indeholder tilstrækkeligt til (n) test (f.eks. 10 x 7 test)	Testipaketti riittää (n) testin tekemiseen (esim. 10 x 7 testiä)	Hoeveelheid tests (n) in de kit (bv. 10 x 7 tests)	testkit rekker til (n) tester (f.eks. 10 x 7 tester)	Αριθμός εξετάσεων ανά σετ (π.χ. 10 χ 7 εξετάσεις)
	Biologisk risk	Biologisk fare	Biologinen riski	Biologisch risico	biologisk risiko	Βιολογικός Κίνδυνος
RCNS	Rekonstituera med …	Rekonstituer med...	Liuota	Reconstitueren met…	rekonstituer med	Ανασύσταση με....
Reagenz	Reagensets namn (t ex aqua = destillerat vatten)	Reagensets navn (f.eks. Aqua = destilleret vand)	Reagenssin nimi (esim. aqua = tislattu vesi)	Naam van het reagens (bv. Aqua = gedestilleerd water)	reagensets navn (f.eks. aqua = destillert vann)	Ονομασία του αντιδραστηρίου (π.χ. Νερό = απεσταγμένο νερό)
200 µl	Volym spädningsvätska	Diluent volumen	Liuotusnesteen tilavuus	Volume van het diluent	volum fortynningsvæske	Όγκος διαλύτη

EN	e.g. Reconstitute the reagent hep-tem® Lyo with 200 µl diluent hep- tem® Dil:	SV	t ex Rekonstituera reagenset hep- tem® Lyo med 200 µl av spädningsvätskan hep-tem® Dil:
DE	z.B. Rekonstituiere das Reagenz hep- tem® Lyo mit 200 µl Diluent hep- tem® Dil:	DA	f.eks. Rekonstituer hep- tem® Lyo reagenset med 200 µl hep-tem® Dil diluent:
FR	ex. Reconstituer le réactif hep- tem® Lyo avec 200 µl de diluent hep- tem® Dil:	FI	esim. Liuota hep- tem® Lyo -reagenssi 200 µl:lla hep-tem® Dil –liuosta:
ES	ej. Reconstituir el reactivo hep- tem® Lyo con 200 µl de diluente hep- tem® Dil:	NL	bv. Het reagens hep- tem® Lyo oplossen met 200 µl van het diluent hep-tem® Dil:
IT	p.e. Ricostituire il reagente hep- tem® Lyo con 200 µl di diluente hep- tem® Dil:	NO	f.eks. Rekonst. Reagenset hep- tem® Lyo med 200 µl av fortynningsvæsken hep-tem® Dil:
PT	ex. Reconstituir o reactivo hep- tem® Lyo com 200 µl de diluente hep- tem® Dil:	EL	π.χ. Ανασυστήστε το αντιδραστήριο hep- tem® Lyo με 200µl διαλύτη που ονομάζεται hep-tem® Dil:

RCNS	hep-tem® Lyo	200 µL	hep-tem® Dil

Device		Liquid Reagents		Single Shot Reagents		Control Material	
REF 200100	ROTEM® *delta*	REF 503-01 / 10	star-tem® 10 / 20	REF 503-12	in-tem® S	REF 503-24	ROTROL N
		REF 503-02	in-tem®	REF 503-13	ex-tem® S	REF 503-25	ROTROL P
Accessories		REF 503-03	ex-tem®	REF 503-15	ap-tem® S		
REF 200011	Cup&Pin pro	REF 503-04	ap-tem®	REF 503-16	fib-tem® S		
REF 400040	TIPTRAY Box Refill	REF 503-05	r ex-tem®	REF 503-19	hep-tem® S		
REF 400041	TIPTRAY Box	REF 503-06	fib-tem®				
		REF 503-09	hep-tem®				